

試料・情報利用研究計画書(概要)				
研究番号	2024-1002	利用形態	共同研究	
研究題目	脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による 関連解析の前向き研究		研究期間	2024年4月～2026年3月
主たる研究機関	東北大学東北メディカル・メガバンク機構	責任者 氏名・職	布施 昇男	教授
分担研究機関	東北大学医学系研究科	責任者 氏名・職	中澤 徹	教授
研究目的と意義	本邦の中途失明原因疾患の上位を占める緑内障、糖尿病網膜症、加齢黄斑変性、近視などの眼疾患において、その発症や進行の原因や病態が十分にわかっていないことが多いのが現状です。その病因の一つとして微小循環不全・毛細血管障害が疾患の発症や増悪に関与していることがわかってきており、また、眼疾患以外にも、脳梗塞やアルツハイマーなどの全身疾患も毛細血管障害が関与していることがわかっています。これまで毛細血管障害を直接評価することは困難でしたが、非侵襲的に評価可能な装置が開発されその有用性が報告されています。光干渉断層血管撮影(optical coherence tomography angiography: OCTA)の登場で、非侵襲的に視神経乳頭部、網膜黄斑部の毛細血管の詳細な撮影・評価を可能とし、新たな毛細血管障害のパラメータとして注目されています。また、爪床の毛細血管の状態を非侵襲的に観察するスコープと、その血管の形状を数値化するソフトにて、血管の状態を簡単に可視化・血流などのパラメータを算出できる爪床毛細血管スコープも新たな毛細血管パラメータとして注目されています。これらの毛細血管パラメータを評価し、これまでコホート調査で得られた脳画像データや生理学的検査、身体学的検査、生活習慣情報、採血結果などを照らし合わせて、毛細血管障害が関与する疾患の発症や予後を予測することを目的としています。 今回の研究では、東北メディカル・メガバンク計画における脳と心の健康調査及び対面型詳細調査にご協力いただいている対象者の中より、研究に参加していただける方から、新たにOCTA・爪床毛細血管スコープ検査による毛細血管パラメータを測定し、これまでの調査で取得させていただいた眼科検査、脳画像検査、採血検査(遺伝子情報を含む)、アンケート情報(生活習慣情報・食事習慣情報など)、問診情報、生理学的検査情報、認知機能検査情報、血液検体試料などと照らし合わせ、毛細血管障害が関与する眼疾患や全身疾患との関連を研究することが目的です。調査で得られたゲノム・遺伝子情報も利用することで、生活習慣などの環境要因と、遺伝要因の関与も検討します。また、前回研究(脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析)に参加された方においては、毛細血管の変化を解析したり、新たに毛細血管障害を引き起こす要因を検討することが目的です。			
研究計画概要	実際にご参加いただくのは、ご同意を頂き、OCTA検査、爪床毛細血管検査、血圧・心拍測定、身長体重測定、アンケート調査(事前送付資料)をさせて頂くまでになります。OCTA検査は無散瞳の状態、座って眼底の写真を撮ります。両目で数分程度の所用時間です。画像の補正のため、角膜の屈折・形状解析や眼圧の検査も同時に行います。爪床毛細血管検査は、座った状態で指先を顕微鏡にのせ、油を塗布して撮影します。数分程度の撮影時間です。 採取した情報を解析し、新たに取得した毛細血管情報パラメータと、これまでの調査で得られた、また今後取得予定の、血液検査情報、ゲノム情報、アンケート情報(生活習慣情報・食事習慣情報など)や脳画像データ、眼科検査結果、問診情報、生理学的検査情報、認知機能検査情報、血液検体試料などとの関連性を調べることで、毛細血管障害の関与する疾患との関連を明らかにすることを目指します。			
利用試料・情報	対象:東北メディカル・メガバンク計画における脳と心の健康調査3回目対象者のうち、同意を得られた対象者。この中には前回研究である「課題名:脳画像コホートにおける眼底微小循環とメタボローム測定による関連解析」に参加した対象者を含みます。 試料:血液 情報:問診情報、認知機能検査情報、調査票による生活習慣情報・食事生活情報、生理学的検査情報、血液生化学検査情報、ゲノム情報(全ゲノム、もしくはアレイ情報)、メタボローム情報、眼科情報(眼圧・眼軸・眼底写真・網膜断層情報)、MRI脳画像情報			
期待される成果	問診情報、認知検査情報、調査票情報、生理学的検査情報、血液生化学検査情報、脳画像情報、 <u>ゲノム・メタボローム</u> 情報に加え、眼科検査、OCTA・爪床毛細血管スコープによる毛細血管パラメータ情報を統合することにより、個別化医療の基盤となる大規模データベースの作成が可能となります。また、毛細血管の変化と毛細血管障害が関与する疾患との関連、縦断的に毛細血管障害が関与する疾患の発症や予後との関連性を明らかにすることが期待されます。			
倫理審査等の経過	2024年4月 東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理審査委員会			
倫理面、セキュリティ面の配慮	本研究に用いる調査データや試料については、特定の個人を識別できないよう加工して管理します。生体試料の分析から得られる遺伝子の情報についても、個人識別が可能にならないよう、厳重な管理とセキュリティ体制の整備を徹底します。 収集した試料や情報を解析することで得られた研究成果の一部は、データベース化し公開しますが、公開内容には個人の特定に関わることは含みません。 取り扱う個人情報の漏えい、滅失、または毀損の防止その他個人情報の安全管理のため、物的および技術的安全管理にくわえて、組織的、人的安全管理を講じます。			
その他特記事項	この研究は受託研究費(JST)により実施します。			
(事務局使用欄)	*公開日 2024年6月21日			